

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 24/07/2017

Dénomination du médicament

METRONIDAZOLE BIOSEDRA 500 mg/100 ml, solution injectable pour perfusion en flacon
Métronidazole

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que METRONIDAZOLE BIOSEDRA 500 mg/100 ml, solution injectable pour perfusion en flacon et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre METRONIDAZOLE BIOSEDRA 500 mg/100 ml, solution injectable pour perfusion en flacon ?
3. Comment prendre METRONIDAZOLE BIOSEDRA 500 mg/100 ml, solution injectable pour perfusion en flacon ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver METRONIDAZOLE BIOSEDRA 500 mg/100 ml, solution injectable pour perfusion en flacon ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE METRONIDAZOLE BIOSEDRA 500 mg/100 ml, solution injectable pour perfusion en flacon ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTIBIOTIQUES ANTIBACTERIENS ANTI-PARASITAIRES de la famille des nitro-5-imidazolés, code ATC : J01XD01 - P01AB01

Ce médicament est préconisé dans le traitement des infections dues aux germes sensibles, notamment dans :

- Le traitement des infections médico-chirurgicales à germes anaérobies sensibles (ne vivant qu'en l'absence d'oxygène) ;
- Ce médicament est indiqué dans la prévention des infections post-opératoires à germes anaérobies sensibles lors d'intervention chirurgicale digestive ou proctologique, en association à un antibiotique sur les germes aérobies ;
- Les amibiases (maladie parasitaire avec diarrhée et douleurs au ventre) sévères de localisation intestinale ou hépatique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE METRONIDAZOLE BIOSEDRA 500 mg/100 ml, solution injectable pour perfusion en flacon ?

Ne prenez jamais METRONIDAZOLE BIOSEDRA 500 mg/100 ml, solution injectable pour perfusion en flacon :

- si vous êtes allergique au métronidazole, aux imidazolés ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Interrompre le traitement en cas d'ataxie (difficulté à coordonner les mouvements), de vertige ou de confusion. Tenir compte du risque d'aggravation de l'état neurologique chez les malades atteints d'affections neurologiques centrales et périphériques sévères, fixées ou évolutives.

Eviter les boissons alcoolisées (effet « antabuse »).

Vérifier avant l'emploi que la solution est limpide et le flacon indemne de fêlure.

Eliminer tout flacon dont le bouchon a été antérieurement perforé ou duquel du liquide a été soustrait.

Contrôler la formule leucocytaire, en cas d'antécédents d'anomalie du bilan sanguin ou de traitement à faible durée et/ou de traitement prolongé. En cas de leucopénie (quantité insuffisante de globules blancs dans le sang), l'opportunité de la poursuite du traitement dépend de la gravité de l'infection.

Des cas de toxicité hépatique sévère/d'insuffisance hépatique aiguë, y compris des cas entraînant une issue fatale, chez des patients atteints du syndrome de Cockayne ont été rapportés avec des produits contenant du métronidazole.

Si vous êtes atteint(e) du syndrome de Cockayne, votre médecin doit également surveiller votre fonction hépatique fréquemment pendant votre traitement par métronidazole et après le traitement.

Informez votre médecin immédiatement et arrêtez de prendre le métronidazole si vous présentez les symptômes suivants:

- maux de ventre, anorexie, nausées, vomissements, fièvre, malaise, fatigue, jaunisse, urines foncées, selles de couleur mastic ou démangeaisons.

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre METRONIDAZOLE BIOSEDRA 500 mg/100 ml, solution injectable pour perfusion en flacon.

Autres médicaments et METRONIDAZOLE BIOSEDRA 500 mg/100 ml, solution injectable pour perfusion en flacon

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS et notamment avec le disulfirame, les anticoagulants oraux (warfarine), le 5-fluoro-uracile, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Interaction avec les examens précliniques :

- Le métronidazole peut immobiliser les tréponèmes et donc faussement positiver le test de Nelson.

METRONIDAZOLE BIOSEDRA 500 mg/100 ml, solution injectable pour perfusion en flacon avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Pendant le premier trimestre de la grossesse, il est conseillé, par mesure de prudence, d'éviter l'administration de métronidazole en raison de son passage à travers la barrière placentaire.

Le métronidazole passe dans le lait.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est attirée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de vertiges, de confusion, d'hallucinations ou de convulsions, attachés à l'emploi de ce médicament.

METRONIDAZOLE BIOSEDRA 500 mg/100 ml, solution injectable pour perfusion en flacon contient du sodium.

3. COMMENT PRENDRE METRONIDAZOLE BIOSEDRA 500 mg/100 ml, solution injectable pour perfusion en flacon ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Traitement des infections à germes anaérobies :

- Adultes : 1 à 1,50 g par jour en 2 ou 3 perfusions intra-veineuses

- Enfants : 20 à 30 mg/kg/jour en 2 ou 3 perfusions intra-veineuses

Le relais peut être pris par voie orale, à la même posologie lorsque l'état du malade le permet.

Prévention des infections post-opératoires en chirurgie : elle doit être de courte durée, le plus souvent limitée à la durée de l'intervention, 24 heures parfois, mais jamais plus de 48 heures.

- Adultes : 30 minutes avant le début de l'intervention, injection intra-veineuse d'une dose unique de 1g ;
- Enfants : 30 minutes avant le début de l'intervention, injection intra-veineuse d'une dose unique de 20 à 40 mg/kg

Se conformer strictement à la prescription médicale.

Amibiase :

- Adultes : 1,50 g par (soit 3 perfusions intra-veineuses de 500 mg par jour).
- Enfants : 30 à 40 mg/kg/jour en perfusion intra-veineuse.

Dans l'amibiase hépatique, au stade abcédairé, l'évacuation de l'abcès doit être effectuée conjointement au traitement par le métronidazole.

Voie d'administration

Voie injectable.

Le métronidazole injectable doit être réservé aux malades pour lesquels la voie orale est inutilisable ; on l'administre en perfusion veineuse lente, à raison d'un flacon de 100 ml (500 mg) perfusé en 30 à 60 minutes.

Fréquence et moment auquel un médicament doit être administré

Se conformer à la prescription médicale.

Durée du traitement

Se conformer à la prescription médicale.

Si vous avez pris plus de METRONIDAZOLE BIOSEDRA 500 mg/100 ml, solution injectable pour perfusion en flacon que vous n'auriez dû :

En cas de vomissements, difficulté à coordonner les mouvements, désorientation, consultez votre médecin. Il peut être amené à vous prescrire un traitement.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre METRONIDAZOLE BIOSEDRA 500 mg/100 ml, solution injectable pour perfusion en flacon :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre METRONIDAZOLE BIOSEDRA 500 mg/100 ml, solution injectable pour perfusion en flacon :

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables sont rares, cependant, peuvent être observés des troubles digestifs bénins : nausées, goût métallique dans la bouche, perte d'appétit, douleurs au niveau de l'estomac, vomissements et diarrhées.

Exceptionnellement :

- urticaire, bouffées de chaleur, démangeaisons ;
- maux de tête, vertiges.
- A forte posologie et/ou en cas de traitement prolongé :
- des leucopénies ;
- des neuropathies sensitives périphériques (atteinte des nerfs des membres), qui ont toujours régressé à l'arrêt du traitement.

Par ailleurs, on peut observer une coloration brun-rougeâtre des urines dues à la présence de pigments hydrosolubles provenant du métabolisme du produit.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER METRONIDAZOLE BIOSEDRA 500 mg/100 ml, solution injectable pour perfusion en flacon ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage ou le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver à température ambiante et à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient METRONIDAZOLE BIOSEDRA 500 mg/100 ml, solution injectable pour perfusion en flacon

- La substance active est :

Métronidazole..... 0,5000 g

- Les autres composants sont :

Qu'est-ce que METRONIDAZOLE BIOSEDRA 500 mg/100 ml, solution injectable pour perfusion en flacon et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable pour perfusion. Boîte de 1 flacon (verre) de 100 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

FRESENIUS KABI FRANCE
5 PLACE DU MARIVEL
92316 SEVRES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

FRESENIUS KABI FRANCE
5 PLACE DU MARIVEL
92316 SEVRES

Fabricant

FRESENIUS KABI ITALIA S.P.A.
VIA CAMAGRE 41/43 ISOLA DELLA SCALA
37063 VERONA
ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

MM/AAAA

Autres

Sans objet.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Conseil d'éducation sanitaire :**QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?**

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,
- et la durée de traitement.

En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :

1- N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.

2- Respectez strictement votre ordonnance.

3- Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.

4- Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.

5- Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.